



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-301-18-3

VISTO el expediente n° 1-47-1110-301-18-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por los actuados citados en el Visto, la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (DVS) manifiesta que mediante Orden de Inspección N° 2018/453-DVS-277, personal de esa Dirección se constituyó en el domicilio de la calle Jacinto Ríos N° 506 de la Córdoba, provincia homónima, sede de funcionamiento de la firma “Córdoba Dental” propiedad de Adrián Guillermo Presti.

Que en tal oportunidad, se detectaron en stock los siguientes productos médicos, los que no cuentan con datos del fabricante ni del titular responsable en la República Argentina: A) 145 (ciento cuarenta y cinco) unidades de “NYLON MONOFILAMENT/ Non Absorbable Suture/ Magic/ USP: 4/0 METRIC: 1.5/ Length: 75 cm/ STERILE R/ LOT: 160A109/ Fabricación: 08/2016/ vencimiento 08/2021/ 16 mm ½ / round bodied”; B) 28 (veintiocho) unidades de “NYLON MONOFILAMENT/ Non Absorbable Suture/ Magic/ USP: 5/0 METRIC: 1/ Length: 75 cm/ STERILE R/ LOT: 160A217/ Fabricación: 01/2017/ vencimiento 01/2022/ 16 mm ½/ curved cutting”; C) 26 (veintiseis) unidades de “NYLON MONOFILAMENT/BLUE/ Magic/ 3/0 (2 METRIC)/75 cm/ STERILE R/ LOT: 1401005/ MFG 01 2014/ EXP 01 2019/ 1/2 circle curved cutting 16 mm”; D) 2 (dos) unidades de “NYLON MONOFILAMENT/ Non Absorbable Suture/ Magic/ USP: 3/0 METRIC: 2/ Length: 75 cm/ STERILE R/ LOT: 140929/ Fabricación: 09/2014/ vencimiento 09/2019/ 16 mm 1/2/ curved cutting”; E) 131 (ciento treinta y uno) unidades de “SILK BRAIDED/ Non Absorbable Suture/ Magic/ USP: 4/0 METRIC: 1.5/ Length: 75 cm/ STERILE R/ LOTE: 160A109/ Fabricación: 08/2016/ vencimiento 08/2021/ 16 mm 1/2/ round bodied”; F) 102 (ciento dos) unidades de “SILK BRAIDED/ Non Absorbable Suture/ 5-0 (1 METRIC)/ 75 cm/ STERILE R/ LOTE: 100608/ Fabricación: 06/2010/ vencimiento 06/2018/ ½ circle curved cutting 16 mm”; G) 2 (dos) unidades de “SILK BRAIDED/ Non Absorbable Suture/ Magic/ 5-0 (1 METRIC)/ 75 cm/ STERILE R/ LOTE: 100608/ Fabricación: 06/2010/ vencimiento 06/2013/ ½ circle curved cutting 16 mm”.

Que la DVS agrega que se retiraron dos unidades de cada uno de los productos mencionados en carácter de muestra, para posterior verificación de legitimidad, quedando las unidades remanentes inhibidas preventivamente de uso, comercialización y distribución.

Que en relación a la procedencia de estos productos, el inspeccionado manifestó que “fueron entregados por un viajante, en carácter de muestras para entregarlos a odontólogos y probarlos en el mercado, pero sin mediar documentación alguna”.

Que con relación a la empresa que representaba el viajante, el dicente expresó desconocerla.

Que la DVS informa que consultado el sistema de expedientes de esta Administración no se hallaron antecedentes de inscripción de los productos bajo estudio.

Que por último, la DVS verificó el Registro de Productores y Productos de Tecnología Médica y pudo constatar que se encuentran autorizados como productos médicos por esta Administración dispositivos con características e indicaciones similares correspondientes a la clase de riesgo III.

Que según lo indicado por la DVS, los productos en cuestión requieren aprobación previa de esta Administración para su fabricación, distribución y comercialización.

Que por lo expuesto, la DVS considera que tratándose de productos no autorizados por esta Administración, no se puede asegurar que estos cumplan con los requisitos mínimos sanitarios y con las exigencias que permiten garantizar la calidad, seguridad y eficacia de este tipo de productos médicos.

Que en consecuencia, la DVS sugiere la adopción de la siguiente medida: Prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, de los siguientes productos médicos: A) 145 (ciento cuarenta y cinco) unidades de “NYLON MONOFILAMENT/ Non Absorbable Suture/ Magic/ USP: 4/0 METRIC: 1.5/ Length: 75 cm/ STERILE R/ LOT: 160A109/ Fabricación:08/2016/ vencimiento 08/2021/ 16 mm ½ / round bodied”; B) 28 (veintiocho) unidades de “NYLON MONOFILAMENT/ Non Absorbable Suture/ Magic/ USP: 5/0 METRIC: 1/ Length: 75 cm/ STERILE R/ LOT: 160A217/ Fabricación: 01/2017/ vencimiento 01/2022/ 16 mm ½/ curved cutting”; C) 26 (veintiseis) unidades de “NYLON MONOFILAMENT/BLUE/ Magic/ 3/0 (2 METRIC)/75 cm/ STERILE R/ LOT: 1401005/ MFG 01 2014/ EXP 01 2019/ 1/2 circle curved cutting 16 mm”; D) 2 (dos) unidades de “NYLON MONOFILAMENT/ Non Absorbable Suture/ Magic/ USP: 3/0 METRIC: 2/ Length: 75 cm/STERILE R/ LOT: 140929/ Fabricación: 09/2014/ vencimiento 09/2019/ 16 mm 1/2/ curved cutting”; E) 131 (ciento treinta y uno) unidades de “SILK BRAIDED/ Non Absorbable Suture/ Magic/ USP: 4/0 METRIC: 1.5/ Length: 75 cm/ STERILE R/ LOTE: 160A109/ Fabricación: 08/2016/ vencimiento 08/2021/ 16 mm1/2/ round bodied”; F) 102 (ciento dos) unidades de “SILK BRAIDED/ Non Absorbable Suture/ 5-0 (1 METRIC)/ 75 cm/ STERILE R/ LOTE: 100608/ Fabricación: 06/2010/ vencimiento 06/2018/ ½ circle curved cutting 16 mm”; G) 2 (dos) unidades de “SILK BRAIDED/ Non Absorbable Suture/ Magic/ 5-0 (1 METRIC)/ 75 cm/ STERILE R/ LOTE: 100608/ Fabricación: 06/2010/ vencimiento 06/2013/ ½ circle curved cutting 16 mm”.

Que desde el punto de vista procedimental, lo actuado por la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se enmarca dentro de las atribuciones conferidas a la ANMAT por el artículo 10° inciso q) del Decreto N° 1490/92.

Que respecto de la medida aconsejada, resulta competente esta Administración Nacional en virtud de las atribuciones conferidas por los incisos n) y ñ) del artículo 8° del Decreto N° 1490/92.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Prohíbese el uso, distribución y comercialización en todo el territorio nacional de los siguientes productos médicos: A) 145 (ciento cuarenta y cinco) unidades de “NYLON MONOFILAMENT/ Non Absorbable Suture/ Magic/ USP: 4/0 METRIC: 1.5/ Length: 75 cm/ STERILE R/ LOT: 160A109/ Fabricación: 08/2016/ vencimiento 08/2021/ 16 mm ½ / round bodied”; B) 28 (veintiocho) unidades de “NYLON MONOFILAMENT/ Non Absorbable Suture/ Magic/ USP: 5/0 METRIC: 1/ Length: 75 cm/ STERILE R/ LOT: 160A217/ Fabricación: 01/2017/ vencimiento 01/2022/ 16 mm ½/ curved cutting”; C) 26 (veintiseis) unidades de “NYLON MONOFILAMENT/BLUE/ Magic/ 3/0 (2 METRIC)/75 cm/ STERILE R/ LOT: 1401005/ MFG 01 2014/ EXP 01 2019/ 1/2 circle curved cutting 16 mm”; D) 2 (dos) unidades de “NYLON MONOFILAMENT/ Non Absorbable Suture/ Magic/ USP: 3/0 METRIC: 2/ Length: 75 cm/ STERILE R/ LOT: 140929/ Fabricación: 09/2014/ vencimiento 09/2019/ 16 mm 1/2/ curved cutting”; E) 131 (ciento treinta y uno) unidades de “SILK BRAIDED/ Non Absorbable Suture/ Magic/ USP: 4/0 METRIC: 1.5/ Length: 75 cm/ STERILE R/ LOTE: 160A109/ Fabricación: 08/2016/ vencimiento 08/2021/ 16 mm 1/2/ round bodied”; F) 102 (ciento dos) unidades de “SILK BRAIDED/ Non Absorbable Suture/ 5-0 (1 METRIC)/ 75 cm/ STERILE R/ LOTE: 100608/ Fabricación: 06/2010/ vencimiento 06/2018/ ½ circle curved cutting 16 mm”; G) 2 (dos) unidades de “SILK BRAIDED/ Non Absorbable Suture/ Magic/ 5-0 (1 METRIC)/ 75 cm/ STERILE R/ LOTE: 100608/ Fabricación: 06/2010/ vencimiento 06/2013/ ½ circle curved cutting 16 mm”, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a los Ministerios de Salud de la Provincia de Córdoba y a las demás autoridades sanitarias provinciales y a la autoridad sanitaria del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Comuníquese a la Dirección de Relaciones Institucionales y Regulación Publicitaria. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-301-18-3